

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 968 689 A2

(12)

## EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:  
05.01.2000 Patentblatt 2000/01

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>: A61F 2/06

(21) Anmeldenummer: 99111554.4

(22) Anmeldetag: 15.06.1999

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU  
MC NL PT SE

Benannte Erstreckungsstaaten:

AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 03.07.1998 DE 19829701

(71) Anmelder:

W.C. Heraeus GmbH & Co. KG  
63450 Hanau (DE)

(72) Erfinder:

• Kock, Wulf Dr.  
63755 Alzenau (DE)

• Herklotz, Günter Dr.

63486 Bruchköbel (DE)

• Frericks, Matthias

63456 Hanau (DE)

• Trötzschel, Jens

63486 Bruchköbel (DE)

(74) Vertreter: Kühn, Hans-Christian

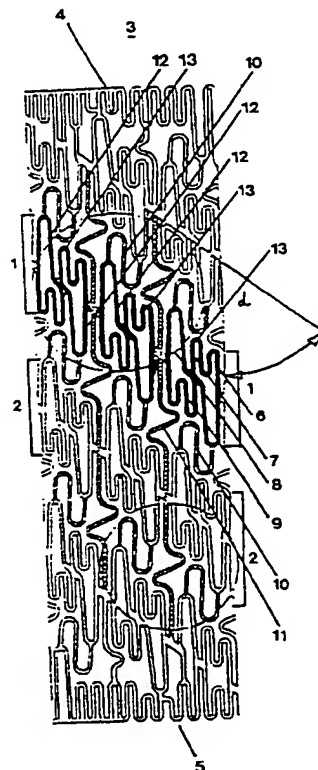
Heraeus Holding GmbH,  
Stabsstelle Schutzrechte,  
Heraeusstrasse 12-14  
63450 Hanau (DE)

### (54) Radial aufweitbare Stützvorrichtung IV

(57) Es wird eine radial aufweitbare Stützstruktur bereitgestellt zur Offenhaltung von Lumina innerhalb eines Körpers, insbesondere eines Blutgefäßes, mit einem rohrförmigen, mindestens zwei Teilstrukturen aufweisenden Körper mit einer sich zwischen einem ersten und einem zweiten Ende erstreckenden Wandfläche, die mehrere Ausschnitte, insbesondere Schlitzte aufweist, die im wesentlichen parallel zu der Längsachse des rohrförmigen Körpers ausgerichtet sind,

- wobei mindestens eine Teilstruktur (11) ohne Unterbrechung in axialer Richtung zumindest nahezu vom ersten bis zum zweiten Ende des rohrförmigen Körpers verläuft, die erste Teilstruktur (1, 2) zumindest in radialer Richtung dehnbar ist und mindestens einen Radial-Dehnungselement-Typ aufweist, wobei die einzelnen Radial-Dehnungselemente (12, 13) als Helix oder helixartig angeordnet sind und die zweite Teilstruktur (11) in axialer Richtung nahezu starr ist und/oder

- wobei beide Teilstrukturen (1, 2; 11) derart angeordnet sind, daß bei radialer Aufweitung des rohrförmigen Körpers die zweite Teilstruktur (11) die dabei auftretenden längsaxialen Kräfte aufnimmt.



Figur 1

EP 0 968 689 A2

## Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine radial aufweitbare Stützstruktur zur Offenhaltung von Lumina innerhalb eines Körpers, insbesondere eines Blutgefäßes.

[0002] EP 0 335 341 B1 betrifft u. a. ein aufweitbares intraluminales vaskuläres Gewebe oder Prothese mit zumindest einem dünnwandigen rohrförmigen Teil mit ersten und zweiten Enden und einer zwischen dem ersten und zweiten Ende angeordneten Wandfläche, die eine im wesentlichen gleichförmige Dicke und mehrere Schlitzte aufweist, die im wesentlichen parallel zur Längsachse des rohrförmigen Teils ausgerichtet sind, wobei das rohrförmige Teil einen ersten Durchmesser aufweisen kann, der den intraluminalen Transport des rohrförmigen Teils in einen ein Lumen aufweisenden Körperdurchgang ermöglicht, und wobei das rohrförmige Teil einen zweiten, aufgeweiteten und deformierten Durchmesser aufweisen kann, nach dem vom Inneren des rohrförmigen Teils aus eine radial nach außen gerichtete Kraft aufgebracht ist, wobei der zweite Durchmesser variabel ist und vom Betrag der auf das rohrförmige Teil ausgeübten Kraft abhängt, wodurch das rohrförmige Teil aufgeweitet und deformiert wird, um das Lumen des Körperdurchgangs aufzuweiten. Das vaskuläre Gewebe oder die vaskuläre Prothese weist mehrere rohrförmige Teile und zumindest ein Verbindungsteil auf, welches zwischen aneinander angrenzenden rohrförmigen Teilen angeordnet ist, um aneinander angrenzende rohrförmige Teile biegsam miteinander zu verbinden.

[0003] Nachteilig bei diesem intraluminalen vaskulären Gewebe ist die relativ hohe radiale Steifigkeit der einzelnen Teile, was die in einem Lumen notwendige Flexibilität zur Verhinderung von inneren Verletzungen merklich beeinträchtigt.

[0004] In US 4,969,458 wird eine intraluminare Stützstruktur offenbart, die aus einer spiralförmigen Feder besteht. Nachteilig hierbei ist die relativ hohe radiale Instabilität, die zu unerwünschten Knickstellen führen kann.

[0005] Aus dem Vorgenannten ergibt sich das Problem, mit Hilfe einer neuartigen Stützstruktur die oben genannten Nachteile zumindest teilweise zu beseitigen. Das sich ergebende Problem liegt insbesondere darin, eine hohe Stabilität in Längsrichtung bei nicht zu geringer radialer Steifigkeit unter Vermeidung einer Verkürzung der Stützstruktur bei radialer Aufweitung und unter Vermeidung von unkontrollierten radialen Knickbewegungen zu gewährleisten.

[0006] Dieses Problem wird erfindungsgemäß durch eine Stützstruktur nach Anspruch 1 gelöst.

[0007] Die erfindungsgemäße Stützstruktur weist einen rohrförmigen, mindestens zwei Teilstrukturen aufweisenden Körper mit einer sich zwischen einem ersten und einem zweiten Ende erstreckenden Wandfläche auf, die mehrere Ausschnitte, insbesondere Schlitzte, aufweist, die im wesentlichen parallel zu der Längs-

achse des rohrförmigen Körpers ausgerichtet sind. Mindestens eine Teilstruktur verläuft ohne Unterbrechung in achsialer Richtung zumindest nahezu vom ersten bis zum zweiten Ende des rohrförmigen Körpers. Die erste Teilstruktur ist zumindest in radialer Richtung dehnbar und weist mindestens einen Radial-Dehnungselement-Typ auf, wobei die einzelnen Radial-Dehnungselemente als Helix oder helixartig angeordnet sind. Die zweite Teilstruktur ist in achsialer Richtung nahezu starr. Der Radial-Dehnungselement-Typ kann geschlossen, beispielsweise oval-, rechteck-, rauten- oder ellipsenförmig, oder offen, beispielsweise mäanderförmig, ausgebildet sein.

[0008] Durch insbesondere diese Anordnung der Teilstrukturen wird erreicht, daß bei radialer Aufweitung des rohrförmigen Körpers die zweite Teilstruktur die dabei auftretenden längsaxialen Kräfte aufnimmt. Dies hat zur Folge, daß die radiale von der axialen Deformation unabhängig ist und somit keine Verkürzung in Längsrichtung bei radialer Aufweitung stattfindet. Dies ist bei der invasiven Chirurgie besonders wichtig, um eine gewünschte Stützwirkung über eine bestimmte Länge bereitzustellen.

[0009] In vorteilhafter Weise weist mindestens eine Teilstruktur mindestens ein Mäandermuster auf, um die Flexibilität zu erhöhen. Dies gilt für die mindestens zwei Teilstrukturen.

[0010] Es ist vorteilhaft, daß die Schleifen des Mäandermusters unterschiedlich groß sind. Dies bezieht sich auf die Elongation (Amplitude) und/oder "Wellenlänge", sowohl in radialer als auch in Längsrichtung der Stützstruktur. Damit ist insgesamt eine zumindest bezogen auf die erste Teilstruktur hohe homogene Aufweitbarkeit gegeben.

[0011] Weiterhin ist es von Vorteil, daß das Mäandermuster ein Doppelmäandermuster ist, um die radiale Aufweitbarkeit zu erhöhen.

[0012] Das Doppelmäandermuster besteht vorteilhafterweise aus einem ersten Mäandermuster mit Schleifen und einem zweiten Mäandermuster mit im Vergleich zu den Schleifen des ersten Mäandermusters größeren oder kleineren Schleifen, um auf diese Art und Weise bei radialer aufweitender Beaufschlagung zumindest ein annähernd gleichmäßiges Aufweiten zu erreichen.

[0013] Darüber hinaus ist in vorteilhafter Weise ein jeweils an den Längsenden der ersten Radial-Dehnungselemente angreifender Verbindungs-Typ als schleifenförmiger Steg ausgebildet; der Steg verhindert bzw. vermindert bei Biegebeanspruchung ein Abstoßen oder Herausspießen der Schleifen aus der Oberfläche der Stützstruktur. Darüber hinaus verbessern sie im aufgeweiteten Zustand die Abstützwirkung des Stents durch eine gleichmäßigere Oberfläche.

[0014] Schließlich ist es vorteilhaft, wenn die Wandfläche eine im wesentlichen gleichförmige Dicke aufweist, um die homogene radiale Ausdehnung zu verbessern.

[0015] Die Stützstruktur kann beispielsweise aus einem für medizinische Zwecke geeigneten Edelstahl

bestehen und/oder eine biokompatible Beschichtung aufweisen. Darüberhinaus kann jedes biokompatible Material als Werkstoff zur Herstellung von Stents in Frage kommen, zum Beispiel Tantal, Platin, Niob, Legierungen und Kunststoffe. Die Strukturen können durch Laserschneiden, Elektroerosion, Ätzen oder auch Spanabheben hergestellt werden.

[0016] Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand einer Zeichnung erläutert. In der Zeichnung zeigt

Figur 1 - eine abgerollte Stützstruktur.

[0017] Figur 1 zeigt die abgerollte Wandfläche einer Stützstruktur. Diese weist eine erste aus aus Mäanderstrukturen 12 und 13 bestehenden Doppelmäanderstrukturen bestehende Teilstruktur 1, 2 und eine zweite Teilstruktur 11 auf. Die Mäanderstrukturen bilden mehrere Schlitze 6, 7, 8, 9, die im wesentlichen parallel zu der Längsachse des rohrförmigen Körpers 3 ausgerichtet sind. Die zweite Teilstruktur 11 läuft ohne Unterbrechung in axialer Richtung nahezu vom ersten 4 bis zum zweiten Ende 5. Die erste Teilstruktur ist in radialer Richtung dehnbar und weist einen Radial-Dehnungselement-Typ auf, der aus den Radial-Dehnungselementen 12, 13 besteht. Diese sind als Helix angeordnet. Die zweite Teilstruktur 11 ist trotz des schleifenförmigen Verlaufs in axialer Richtung relativ starr.

[0018] Weiterhin ist der jeweils an den Längsenden der Radial-Dehnungselemente 12, also in diesem Fall an den Schleifenenden des ersten Mäandermoders 12, angreifender Verbindungstyp 10 als schleifenförmiger Steg ausgebildet.

[0019] Der beispielhaft dargestellte Stent weist eine Länge von ca. 15 mm und einen radialen Umfang von ca. 4 mm auf. Der Steigungswinkel  $\alpha$  der Helix beträgt, bezogen auf die Längsrichtung der Stützstruktur, ca. 50°.

[0020] Mit dieser beispielhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Stützstruktur werden ausgezeichnete Ergebnisse erreicht.

#### Patentansprüche

1. Radial aufweitbare Stützstruktur zur Offenhaltung von Lumina innerhalb eines Körpers, insbesondere eines Blutgefäßes, mit einem rohrförmigen, mindestens zwei Teilstrukturen aufweisenden Körper mit einer sich zwischen einem ersten und einem zweiten Ende erstreckenden Wandfläche, die mehrere Ausschnitte, insbesondere Schlitze, aufweist, die im wesentlichen parallel zu der Längsachse des rohrförmigen Körpers ausgerichtet sind,

- wobei mindestens eine Teilstruktur (11) ohne Unterbrechung in axialer Richtung zumindest nahezu vom ersten bis zum zweiten Ende des rohrförmigen Körpers verläuft, die erste Teil-

struktur (1, 2) zumindest in radialer Richtung dehnbar ist und mindestens einen Radial-Dehnungselement-Typ aufweist, wobei die einzelnen Radial-Dehnungselemente (12, 13) als Helix oder helixartig angeordnet sind und die zweite Teilstruktur (11) in axialer Richtung nahezu starr ist und/oder

- wobei beide Teilstrukturen (1, 2; 11) derart angeordnet sind, daß bei radialer Aufweitung des rohrförmigen Körpers die zweite Teilstruktur (11) die dabei auftretenden längsachsialen Kräfte aufnimmt.

2. Stützstruktur nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Teilstruktur (1, 2; 11) mindestens ein Mäandermoder (11; 12, 13) aufweist.

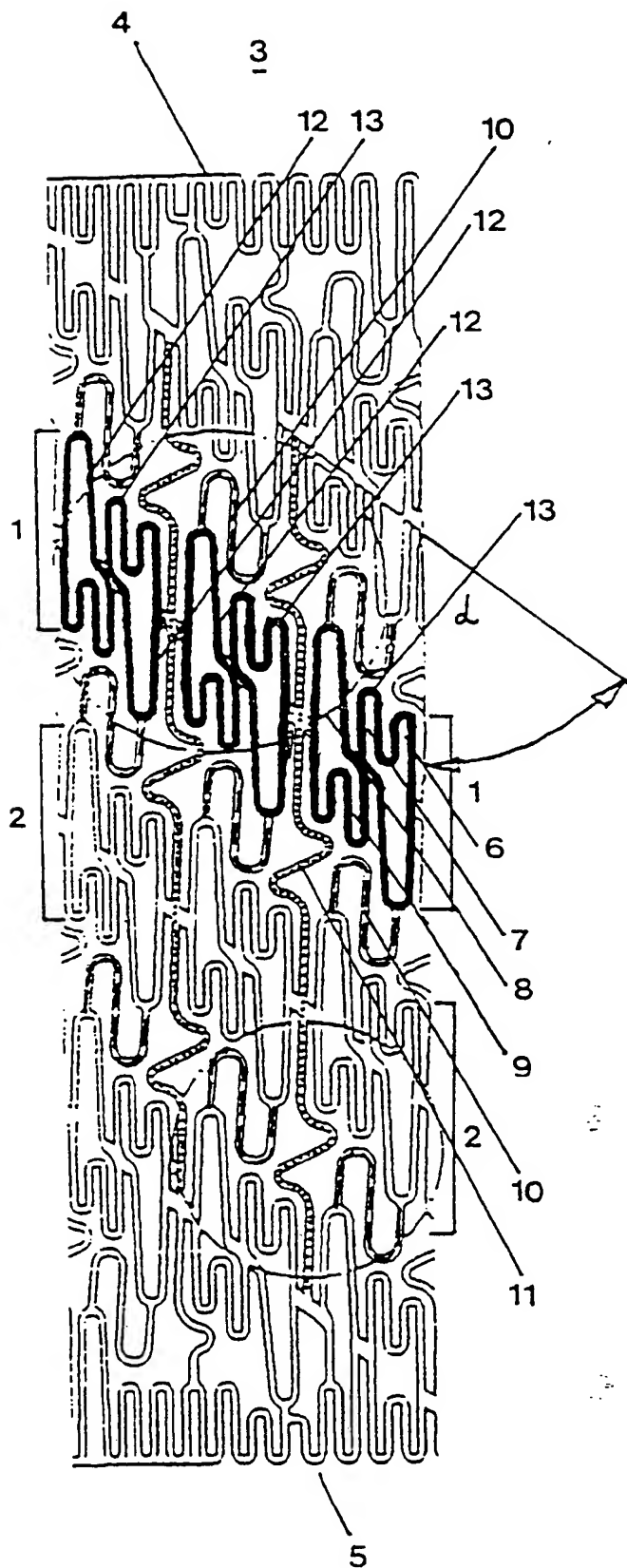
3. Stützstruktur nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Schleifen des Mäandermoders unterschiedlich groß sind.

4. Stützstruktur nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Mäandermoder ein Doppelmäandermoder ist.

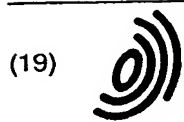
5. Stützstruktur nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Doppelmäandermoder aus einem ersten Mäandermoder (12) mit Schleifen und einem zweiten Mäandermoder (13) mit im Vergleich zu den Schleifen des ersten Mäandermoders größeren oder kleineren Schleifen besteht.

6. Stützstruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein jeweils an den Längsenden der ersten Radial-Dehnungselemente (12) angreifender Verbindungstyp (10) als schleifenförmiger Steg ausgebildet ist.

7. Stützstruktur nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandfläche eine im wesentlichen gleichförmige Dicke aufweist.



Figur 1



(19)

Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 968 689 A3

(12)

## EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(88) Veröffentlichungstag A3:  
17.05.2000 Patentblatt 2000/20

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>: A61F 2/06

(43) Veröffentlichungstag A2:  
05.01.2000 Patentblatt 2000/01

(21) Anmeldenummer: 99111554.4

(22) Anmeldetag: 15.06.1999

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU  
MC NL PT SE  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 03.07.1998 DE 19829701

(71) Anmelder:  
W.C. Heraeus GmbH & Co. KG  
63450 Hanau (DE)

(72) Erfinder:  
• Kock, Wulf Dr.  
63755 Alzenau (DE)

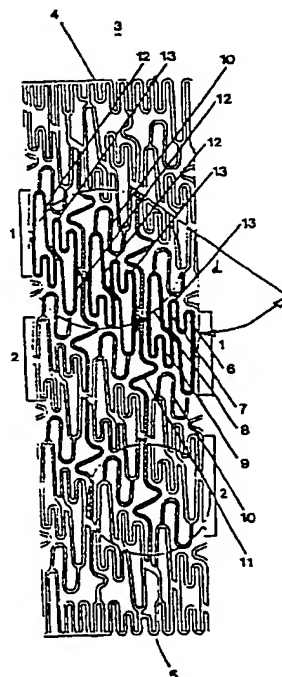
• Herklotz, Günter Dr.  
63486 Bruchköbel (DE)  
• Frericks, Matthias  
63456 Hanau (DE)  
• Trötzschel, Jens  
63486 Bruchköbel (DE)

(74) Vertreter: Kühn, Hans-Christian  
Heraeus Holding GmbH,  
Stabsstelle Schutzrechte,  
Heraeusstrasse 12-14  
63450 Hanau (DE)

### (54) Radial aufweitbare Stützvorrichtung IV

(57) Es wird eine radial aufweitbare Stützstruktur bereitgestellt zur Offenhaltung von Lumina innerhalb eines Körpers, insbesondere eines Blutgefäßes, mit einem rohrförmigen, mindestens zwei Teilstrukturen aufweisenden Körper mit einer sich zwischen einem ersten und einem zweiten Ende erstreckenden Wandfläche, die mehrere Ausschnitte, insbesondere Schlitzte aufweist, die im wesentlichen parallel zu der Längsachse des rohrförmigen Körpers ausgerichtet sind,

- wobei mindestens eine Teilstruktur (11) ohne Unterbrechung in axialer Richtung zumindest nahezu vom ersten bis zum zweiten Ende des rohrförmigen Körpers verläuft, die erste Teilstruktur (1, 2) zumindest in radialer Richtung dehnbar ist und mindestens einen Radial-Dehnungselement-Typ aufweist, wobei die einzelnen Radial-Dehnungselemente (12, 13) als Helix oder helixartig angeordnet sind und die zweite Teilstruktur (11) in axialer Richtung nahezu starr ist und/oder
- wobei beide Teilstrukturen (1, 2; 11) derart angeordnet sind, daß bei radialer Aufweitung des rohrförmigen Körpers die zweite Teilstruktur (11) die dabei auftretenden längsaxialen Kräfte aufnimmt.



Figur 1

EP 0 968 689 A3



Europäisches  
Patentamt

# EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung  
EP 99 11 1554

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
P,X	WO 99 17680 A (LOCALMED INC) 15. April 1999 (1999-04-15) * Seite 5, Zeile 3 - Zeile 21; Abbildungen *	1,2,4,7	A61F2/06
A	---	6	
P,X	EP 0 873 728 A (HERAEUS GMBH W C) 28. Oktober 1998 (1998-10-28) * Ansprüche; Abbildungen *	1,2,4,7	
P,X	US 5 853 419 A (IMRAN MIR A) 29. Dezember 1998 (1998-12-29) * Spalte 1, Zeile 65 - Spalte 2, Zeile 9; Abbildungen * * Spalte 4, Zeile 30 - Zeile 55 *	1,2,7	
D,A	EP 0 335 341 A (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP) 4. Oktober 1989 (1989-10-04) * Spalte 14, Zeile 57 - Spalte 15, Zeile 45; Abbildungen 7-10 *	1,6,7	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)
			A61F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort <b>DEN HAAG</b>		Abschlußdatum der Recherche <b>30. März 2000</b>	Prüfer <b>Neumann, E</b>
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03 82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT  
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 99 11 1554

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patendokumente angegeben.  
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am  
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

30-03-2000

Im Recherchenbericht angeführtes Patendokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 9917680	A	15-04-1999	KEINE		
EP 0873728	A	28-10-1998	DE	19717476 A	05-11-1998
US 5853419	A	29-12-1998	KEINE		
EP 0335341	A	04-10-1989	US	5102417 A	07-04-1992
			AT	72954 T	15-03-1992
			AU	633478 B	04-02-1993
			AU	3174289 A	28-09-1989
			CA	1330186 A	14-06-1994
			GR	3003986 T	16-03-1993
			JP	1299550 A	04-12-1989
			JP	2933226 B	09-08-1999
			KR	9711350 B	10-07-1997
			KR	9711351 B	10-07-1997
			KR	9711352 B	10-07-1997
			ZA	8902287 A	27-12-1989

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**